



Europäisch s Patentamt
Europ an Patent Offic
Offic europ n d s br vets



(11) **EP 1 138 346 A1**

(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
04.10.2001 Bull tin 2001/40

(51) Int Cl.7: **A61N 1/368**

(21) Numéro de dépôt: **01400660.5**

(22) Date de dépôt: **14.03.2001**

(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK RO SI

(72) Inventeur: **Dal Molin, Renzo**
92320 Chatillon (FR)

(74) Mandataire: **Dupuis-Latour, Dominique et al**
Cabinet Bardehle, Pagenberg & Partner
14 boulevard Malesherbes
75008 Paris (FR)

(30) Priorité: **14.03.2000 FR 0003243**

(71) Demandeur: **ELA MEDICAL**
92541 Montrouge (FR)

(54) **Dispositif médical implantable actif comportant des moyens de mesure de bioimpédance transseptale**

(57) Des électrodes sont placées en une pluralité de sites respectifs distincts comportant au moins un site ventriculaire gauche et un site auriculaire droit. Ces électrodes sont reliées à un circuit de recueil de signaux cardiaques, pour détecter un potentiel de dépolarisation, ainsi qu'à un circuit de stimulation, pour appliquer des impulsions de stimulation sur au moins certains des sites. Le dispositif comporte en outre des moyens d'évaluation du débit cardiaque par mesure d'impédance

transseptale entre ventricule gauche et oreillette droite, ces moyens opérant par injection d'un courant entre un site auriculaire et un site ventriculaire et recueil d'un potentiel différentiel entre un site auriculaire et un site ventriculaire. Ces moyens opèrent l'injection de courant (16) entre un site commun ventriculaire (VG-) et un site propre auriculaire d'injection (AD-), et le recueil du potentiel différentiel (20) entre ledit site commun ventriculaire (VG-) et un site propre auriculaire de recueil (AD+).

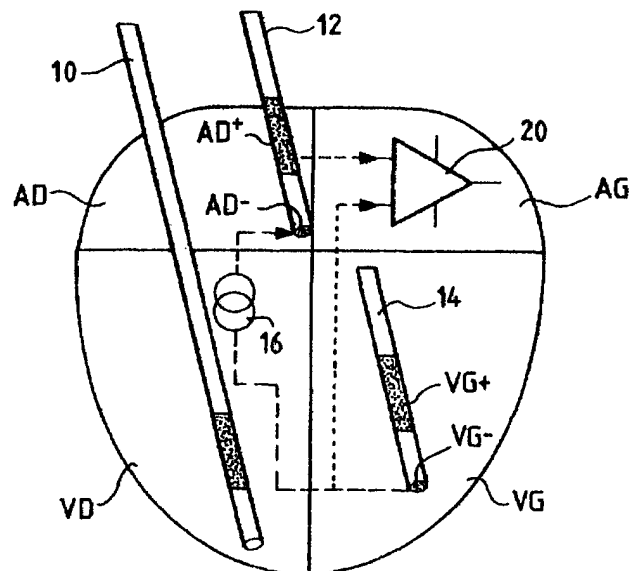


FIG. 1

EP 1 138 346 A1

D scription

[0001] L'invention concerne les "dispositifs médicaux implantables actifs" tels que définis par la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes, plus précisément les dispositifs stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et/ou cardioverters permettant de délivrer au coeur des impulsions électriques de faible énergie pour le traitement des troubles du rythme cardiaque.

[0002] Elle concerne plus particulièrement les prothèses dites "multisite" dans lesquelles des électrodes sont placées en une pluralité de sites respectifs distincts comportant au moins un site ventriculaire et un site auriculaire. Il peut s'agir d'une prothèse de type "triple chambre" (stimulation atriale droite et double stimulation ventriculaire) ou "quadruple chambre" (double stimulation atriale et double stimulation ventriculaire).

[0003] Le pilotage de la stimulation implique l'ajustement permanent de divers paramètres tels que fréquence de stimulation, délai atrioventriculaire (DAV) ou encore délai interventriculaire dans le cas d'une stimulation biventriculaire.

[0004] Ces divers paramètres sont ajustés en fonction de signaux délivrés par des capteurs, par exemple de ventilation-minute (MV), qui est un facteur représentatif des besoins métaboliques instantanés du patient, évalué par mesure de bioimpédance transpulmonaire, c'est à dire entre le coeur et le boîtier du stimulateur, situé dans le haut du thorax.

[0005] Un autre facteur qu'il est souhaitable de connaître est le débit cardiaque car il peut être intéressant, tout particulièrement avec un stimulateur multisite, d'obtenir une indication de ce débit et donc de la fraction d'éjection, qui est le paramètre hémodynamique de référence pour optimiser la stimulation sur les différents sites.

[0006] Ce débit peut être évalué par mesure de la pression intracardiaque, comme cela est par exemple proposé par le WO-A-99/34863 (Pacesetter AB), mais au prix d'une sonde spécifique incorporant un capteur piézoélectrique et d'une électronique associée particulière pour exploiter les signaux issus de ce capteur, les convertir et les transmettre au microprocesseur du stimulateur.

[0007] Un autre paramètre corrélé au débit cardiaque est l'impédance transvalvulaire, généralement mesurée sur le coeur droit, comme cela est par exemple proposé par le US-A-5 154 171 (Chirife). Ce document propose d'effectuer la mesure de bioimpédance transvalvulaire par injection d'une impulsion de courant entre deux sites ventriculaires et recueil d'un potentiel différentiel entre ces deux mêmes points. En pratique, on constate cependant que cette configuration (configuration bipolaire) d'injection/recueil se révèle sensible au mouvement des sondes et ne permet pas une mesure fiable et précise de l'impédance transvalvulaire et par voie de conséquence de la fraction d'éjection.

[0008] L'un des buts de l'invention est de remédier à cet inconvénient en proposant une nouvelle configuration de mesure de l'impédance intracardiaque procurant une image plus fiable et plus précise de la fraction d'éjection, notamment pour piloter le délai interventriculaire (dans le cas d'une stimulation biventriculaire) ou pour piloter la fréquence de stimulation et/ou le délai atrioventriculaire.

[0009] Plus précisément, l'invention concerne un dispositif médical du type général connu d'après le US-A-5 154 171 précité, c'est-à-dire dans lequel des électrodes sont placées en une pluralité de sites respectifs distincts comportant au moins un site ventriculaire gauche et un site auriculaire droit, ou bien au moins un site ventriculaire droit et un site auriculaire gauche, ces électrodes étant reliées à un circuit de recueil de signaux cardiaques, pour détecter un potentiel de dépolarisation, ainsi qu'à un circuit de stimulation, pour appliquer des impulsions de stimulation sur au moins certains desdits sites, le dispositif comportant en outre des moyens d'évaluation du débit cardiaque par mesure d'impédance transseptale entre ventricule gauche et oreillette droite, ou bien entre ventricule droit et oreillette gauche, respectivement, ces moyens opérant par injection d'un courant entre un site auriculaire et un site ventriculaire et recueil d'un potentiel différentiel entre un site auriculaire et un site ventriculaire.

[0010] De façon caractéristique de l'invention, dans une première mise en oeuvre, les moyens de mesure d'impédance transseptale opèrent ladite injection de courant entre un site commun ventriculaire et un site propre auriculaire d'injection, et opèrent ledit recueil du potentiel différentiel entre ledit site commun ventriculaire et un site propre auriculaire de recueil.

[0011] Dans une autre mise en oeuvre, les moyens de mesure d'impédance transseptale opèrent ladite injection de courant entre un site commun auriculaire et un site propre ventriculaire d'injection, et opèrent ledit recueil du potentiel différentiel entre ledit site commun auriculaire et un site propre ventriculaire de recueil.

[0012] Le dispositif peut en outre comprendre des moyens pour faire varier la fréquence d'application des impulsions de stimulation et/ou pour faire varier le délai atrioventriculaire d'application des impulsions de stimulation et/ou pour faire varier le délai interventriculaire d'application des impulsions de stimulation respectives des ventricules droit et gauche, tous ces moyens opérant en réponse à l'impédance transseptale mesurée dans le sens de l'amélioration du débit cardiaque.

[0013] Le dispositif peut enfin comprendre des moyens de détection d'arythmies ventriculaires et de discrimination entre, d'une part, efforts accompagnés d'une fréquence cardiaque élevée et, d'autre part, troubles du rythme cardiaque accompagnés d'une baisse du débit cardiaque détectée par les moyens de mesure d'impédance transseptale.

[0014] On va maintenant décrire de façon plus détaillée la manière de mettre en oeuvre l'invention, en ré-

férence aux dessins annexés.

[0015] La figure 1 illustre une configuration, selon l'invention, pour la mesure de l'impédance auriculo-ventriculaire transseptale selon l'invention.

[0016] La figure 2 illustre une variante de la configuration de la figure 1.

[0017] La figure 1 représente schématiquement un muscle cardiaque avec ses quatre cavités : oreillette droite AD, oreillette gauche AG, ventricule droit VD et ventricule gauche VG.

[0018] Une sonde ventriculaire 10 est introduite dans le ventricule droit VD (pour mémoire, car cette sonde 10 ne joue pas de rôle pour la mise en oeuvre particulière de la présente invention).

[0019] Une sonde auriculaire 12 est introduite dans l'oreillette droite AD, avec une électrode proximale annulaire référencée AD+ et une électrode distale d'extrémité référencée AD-.

[0020] Il est également prévu une sonde 14 sur le ventricule gauche VG, avec une électrode proximale annulaire référencée VG+ et une électrode distale d'extrémité référencée VG-.

[0021] Les électrodes des sondes sont reliées à un boîtier comprenant divers circuits de détection, de stimulation et de commande, par exemple un boîtier de stimulateur multisite tel que celui décrit dans le EP-A-0 925 806 (ELA Médical) auquel on pourra se référer pour de plus amples détails.

[0022] L'invention propose d'effectuer une mesure de bioimpédance transseptale oblique, c'est-à-dire entre l'oreillette droite AD et le ventricule gauche VG.

[0023] Cette mesure est réalisée par injection d'une impulsion de courant (schématisée par le générateur de courant 16) entre deux points, et recueil d'un potentiel différentiel (schématisé par l'amplificateur opérationnel 20) entre deux points.

[0024] L'injection et le recueil des signaux en ces différents points peuvent être opérés au moyen d'un circuit tel que celui décrit dans le US-A-5 154 171 précité, qui effectue par cette technique une mesure d'impédance transvalvulaire (entre oreillette droite et ventricule droit), ou encore au moyen d'un circuit tel que celui servant à la mesure de la ventilation-minute (MV) sur les dispositifs existants.

[0025] Pour réaliser la mesure d'impédance transseptale oblique selon l'invention, les sites d'injection et de recueil sont modifiés, de la manière que l'on exposera ci-dessous, par rapport à ces configurations connues.

[0026] Par ailleurs, le recueil est opéré dans des bandes de fréquences différentes : basse fréquence pour la mesure de MV, fréquence plus élevée pour la mesure d'impédance transseptale selon l'invention. Cette modification de la bande de fréquences peut résulter d'un déplacement des points de coupure du filtre, modification très aisée à réaliser par des moyens logiciels si le filtrage est un filtrage numérique.

[0027] Il est donc possible de réutiliser la chaîne de mesure de ventilation-minute classique préexistante du

dispositif, en récupérant le signal de mesure avant l'étape de filtrage MV, permettant ainsi une mise en oeuvre de l'invention sans surcoût important.

[0028] Le courant injecté pour la mesure d'impédance selon l'invention est par exemple un courant de 40 μ A délivré sous la forme d'une impulsion de largeur 5 μ s.

[0029] La configuration de mesure (injection/recueil) selon l'invention est une configuration tripolaire, avec un point commun à l'injection et au recueil.

[0030] La configuration actuellement préférée, illustrée figure 1, est :

- injection entre VG- et AD-,
- recueil entre VG- et AD+.

[0031] En d'autres termes, le point commun, c'est-à-dire la référence de mesure, est l'électrode distale ventriculaire VG-.

[0032] Dans la variante de la figure 2, on a choisi comme point commun l'électrode proximale auriculaire AD+, c'est-à-dire que la configuration est :

- injection entre AD+ et VG-,
- recueil entre AD+ et VG+.

[0033] Par ailleurs, pour toutes les configurations que l'on vient de décrire, il est possible d'inverser le rôle des électrodes proximales (+) et des électrodes distales (-).

[0034] Cette mesure d'impédance transseptale permet de disposer d'un signal corrélé aux variations du volume ventriculaire gauche, sans avoir besoin de mesurer les variations du volume ventriculaire droit.

[0035] Il est d'autant plus avantageux de disposer directement d'informations sur le comportement hémodynamique du ventricule gauche, qu'il s'agit du ventricule prédominant, qui supporte la pression artérielle (le ventricule droit ne reflète la pression artérielle que de façon indirecte et décalée temporellement par rapport au ventricule gauche).

[0036] Il est toutefois possible si on le souhaite d'inverser la configuration en opérant entre ventricule droit et oreillette gauche, pour obtenir ainsi une mesure du débit dans le coeur droit (qui est, en valeur moyenne, égal à celui du coeur gauche).

[0037] Le signal recueilli peut être utilisé pour piloter la fréquence de stimulation et/ou le délai atrioventriculaire et/ou le délai interventriculaire dans le cas d'une stimulation biventriculaire. L'ajustement de ces divers paramètres se fait bien entendu dans le sens procurant le débit cardiaque maximal.

[0038] Le dispositif peut en outre comprendre des moyens pour détecter des arythmies ventriculaires en donnant une information concernant l'hémodynamique ce qui permet d'opérer une discrimination entre, d'une part, un effort accompagné d'une fréquence de détection élevée et, d'autre part, un trouble du rythme accompagné d'une baisse du débit cardiaque.

R v ndications

1. Un dispositif médical implantable actif, notamment un stimulateur cardiaque, défibrillateur et/ou cardio-vertéur et/ou dispositif multisite dans lequel des électrodes sont placées en une pluralité de sites respectifs distincts comportant au moins un site ventriculaire gauche et un site auriculaire droit, ou bien au moins un site ventriculaire droit et un site auriculaire gauche, ces électrodes étant reliées à un circuit de recueil de signaux cardiaques, pour détecter un potentiel de dépolarisation, ainsi qu'à un circuit de stimulation, pour appliquer des impulsions de stimulation sur au moins certains desdits sites,

ce dispositif comportant en outre des moyens d'évaluation du débit cardiaque par mesure d'impédance transseptale entre ventricule gauche et oreillette droite, ou bien entre ventricule droit et oreillette gauche respectivement, ces moyens opérant par injection d'un courant (16) entre un site auriculaire et un site ventriculaire et recueil d'un potentiel différentiel (20) entre un site auriculaire et un site ventriculaire, dispositif **caractérisé en ce que** les moyens de mesure d'impédance transseptale sont des moyens aptes à opérer ladite injection de courant entre un site commun ventriculaire (VG- ; VG+) et un site propre auriculaire d'injection (AD- ; AD+), et à opérer ledit recueil du potentiel différentiel entre ledit site commun ventriculaire (VG- ; VG+) et un site propre auriculaire de recueil (AD+ ; AD-).

2. Un dispositif médical implantable actif, notamment un stimulateur cardiaque, défibrillateur et/ou cardio-vertéur et/ou dispositif multisite dans lequel des électrodes sont placées en une pluralité de sites respectifs distincts comportant au moins un site ventriculaire gauche et un site auriculaire droit, ou bien au moins un site ventriculaire droit et un site auriculaire gauche, ces électrodes étant reliées à un circuit de recueil de signaux cardiaques, pour détecter un potentiel de dépolarisation, ainsi qu'à un circuit de stimulation, pour appliquer des impulsions de stimulation sur au moins certains desdits sites,

ce dispositif comportant en outre des moyens d'évaluation du débit cardiaque par mesure d'impédance transseptale entre ventricule gauche et oreillette droite, ou bien entre ventricule droit et oreillette gauche respectivement, ces moyens opérant par injection d'un courant (16) entre un site auriculaire et un site ventriculaire et recueil d'un potentiel différentiel (20) entre un site auriculaire et un site ventriculaire,

dispositif **caractérisé n c qu** les moyens de mesure d'impédance transseptale sont des moyens aptes à opérer ladite injection de courant entre un site commun auriculaire (AD+ ; AD-) et un site propre ventriculaire d'injection (VG- ; VG+), et à opérer ledit recueil du potentiel différentiel entre ledit site commun auriculaire (AD+ ; AD-) et un site propre ventriculaire de recueil (VG+ ; VG-).

3. Le dispositif de l'une des revendications 1 ou 2, comprenant en outre des moyens pour faire varier la fréquence d'application des impulsions de stimulation, opérant en réponse à l'impédance transseptale mesurée dans le sens de l'amélioration du débit cardiaque.
4. Le dispositif de l'une des revendications 1 ou 2, comprenant en outre des moyens pour faire varier le délai atrioventriculaire d'application des impulsions de stimulation, opérant en réponse à l'impédance transseptale mesurée dans le sens de l'amélioration du débit cardiaque.
5. Le dispositif de l'une des revendications 1 ou 2, comprenant en outre des moyens pour faire varier le délai interventriculaire d'application des impulsions de stimulation respectives des ventricules droit et gauche, opérant en réponse à l'impédance transseptale mesurée dans le sens de l'amélioration du débit cardiaque.
6. Le dispositif de l'une des revendications 1 ou 2, comprenant en outre des moyens de détection d'arythmies ventriculaires et de discrimination entre, d'une part, efforts accompagnés d'une fréquence cardiaque élevée et, d'autre part, troubles du rythme accompagnés d'une baisse du débit cardiaque détectée par les moyens de mesure d'impédance transseptale.

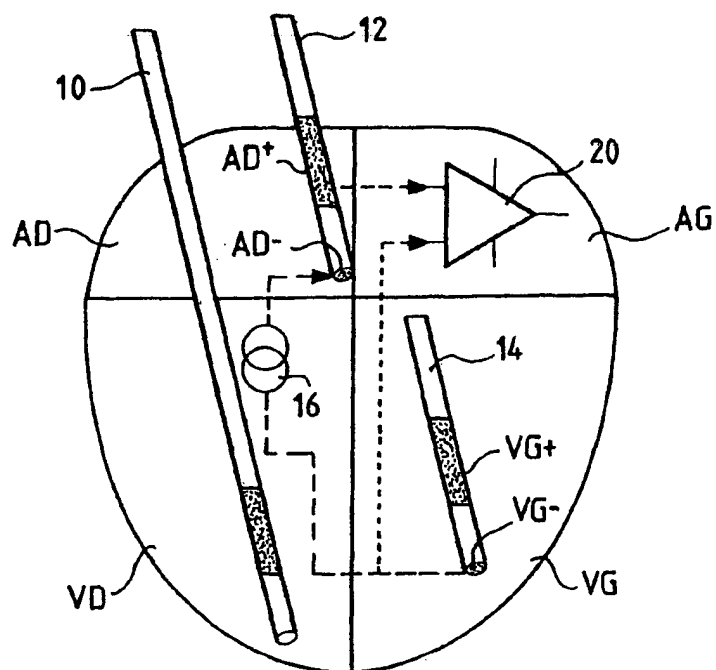


FIG. 1

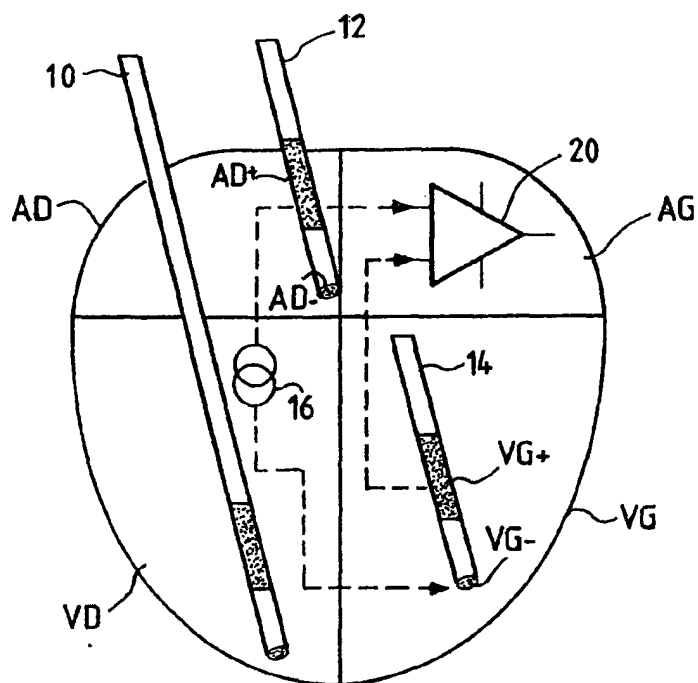


FIG. 2



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 01 40 0660

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
X	WO 99 30777 A (MEDTRONIC) 24 juin 1999 (1999-06-24) voir en particulier page 16, lignes 4 à 21 * le document en entier * -----	1-6	A61N1/368
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7)
			A61N
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 13 août 2001	Examineur Lemercier, D
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

CPO FURM 1503 03/82 (P04C:32)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 01 40 0660

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

13-08-2001

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9930777 A	24-06-1999	US 6070100 A	30-05-2000
		AU 1714499 A	05-07-1999
		EP 1039951 A	04-10-2000
		US 6223079 B	24-04-2001
		US 6223082 B	24-04-2001
		US 6219579 B	17-04-2001
		US 6238420 B	29-05-2001
		US 2001010009 A	26-07-2001

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No. 12/82

